Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Patented Medicine Prices Review Board

Mars 2018, volume 22, numéro 1
ISSN : 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Table des matières

- Message du président sur le 30e anniversaire du CEPMB
- Message du Nouvel An du directeur exécutif
- Nouvelle publication : Rapport annuel 2016 du CEPMB
- Mise à jour sur la réforme des lignes directrices
- Le panel d'audience du CEPMB rend sa décision dans l'affaire Soliris
- La Cour d'appel fédérale réitère la validité constitutionnelle du CEPMB
- Le CEPMB fait ses adieux à Elaine McGillivray
- Facteurs de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés selon l'IPC de 2018
- Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation
- Publications nouvelles et à venir
- Engagements de conformité volontaire
- Résumé des réunions de septembre 2017 et de janvier 2018 du Conseil

Avis aux lecteurs

Rappels

- Afin de connaître les nouvelles annonces, publications et initiatives, suivez-nous sur Twitter ou inscrivez-vous à nos fils RSS.

Message du président sur le 30e anniversaire du CEPMB

Le 7 décembre 1987, le Conseil du prix des médicaments brevetés a été créé en vertu de la Loi sur les brevets afin de protéger les consommateurs en s'assurant que le prix exigé pour les médicaments brevetés n'est pas excessif. Trente ans plus tard, le CEPMB continue à réaliser son mandat en réglementant le prix des médicaments brevetés au niveau départ-usine, et de suivre attentivement les tendances dans l'établissement des prix et la recherche et développement (R-D) au sein de l'industrie.

Canada

Depuis 1993, le CEPMB a recouvré 195 millions de dollars en recettes excédentaires dans le cadre des engagements de conformité volontaire et des ordonnances rendues par le Conseil. En plus de faire rapport annuellement des tendances relatives aux prix et à la R-D dans le domaine des produits pharmaceutiques, le CEPMB contribue à la compréhension de l'usage des médicaments au Canada par l'entremise de son initiative de système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), qui produit des renseignements complets et exacts pour faciliter la prise de décisions et assurer la pérennité du système pharmaceutique.

Depuis sa création, le CEPMB a cherché à adapter ses activités de réglementation et de production de rapports en fonction des évolutions continues dans le secteur pharmaceutique. Avec une population qui vieillit et qui utilise davantage de médicaments sur ordonnance – et parfois certains types de médicaments plus dispendieux – les dépenses du Canada en produits pharmaceutiques devraient augmenter considérablement au cours des prochaines années. Certaines avancées médicales ont permis d'offrir sur le marché canadien de nombreux nouveaux médicaments novateurs plus efficaces pour remplacer les traitements existants et traiter des conditions qui étaient jadis considérées comme intraitables. Ces nouveaux médicaments incluent les médicaments orphelins onéreux, les produits biologiques et les médicaments oncologiques.

En décembre 2015, le CEPMB a publié son Plan stratégique 2015-2018, qui représente une étape importante dans l'histoire de cette organisation qui cherche à transformer la façon dont elle s'acquitte de son mandat de protection des consommateurs à la suite de récents changements importants dans son milieu opérationnel. Le gouvernement a augmenté de façon importante le financement du CEPMB dans le budget de 2017 en vue de respecter son engagement de rendre les médicaments sur ordonnance plus accessibles pour les Canadiens. Pour nous, cela témoigne de la confiance du gouvernement à l'égard de notre capacité de jouer un rôle pertinent et important pour améliorer la durabilité du système de santé canadien.

Le 2 décembre 2017, Santé Canada a publié une proposition de modifications au Règlement sur les médicaments brevetés dans la Partie I de la Gazette du Canada. Le CEPMB accueille favorablement les mesures mises de l'avant par la ministre de la Santé pour renforcer et moderniser son cadre de tarification afin de réduire le coût des médicaments d'ordonnance. Si elles sont adoptées, ces modifications offriraient au CEPMB des outils harmonisés aux pratiques exemplaires à l'échelle internationale et lui permettraient de mieux se positionner afin de protéger les consommateurs canadiens de la pratique de prix excessifs dans le marché pharmaceutique actuel. Maintenant que la période de consultation a pris fin, nous attendons avec intérêt de collaborer avec tous nos intervenants alors que le CEPMB fait sa transition vers une approche moderne axée sur les risques en ce qui concerne la réglementation des prix des médicaments.

[Table des matières]

Message du Nouvel An du directeur exécutif

Comme le savent sûrement la plupart de nos lecteurs, 2018 sera la troisième et dernière année du Plan stratégique 2015-2018 du CEPMB. Au cours des trois dernières années, nous avons grandement progressé vers l'atteinte des objectifs très ambitieux de 2015. Toutefois, le temps qu'il nous reste pour réaliser, dans les délais prescrits par le plan, notre objectif principal de modernisation du cadre réglementaire se rétrécit. Dans l'intérim, notre ministre a annoncé que les nouveaux règlements entreraient en vigueur d'ici janvier 2019. Ainsi notre échéancier n'est plus purement théorique. Moins d'un an avant l'échéance fixée, le CEPMB devra faire vite, comme en témoignent le laconisme et la publication tardive de ce message du Nouvel An.

À la suite de la publication en mai dernier d'un livre blanc de Santé Canada sur les propositions de modifications au Règlement sur les médicaments brevetés et, en décembre, de la publication subséquente desdites propositions et d'un document d'orientation du CEPMB, nos activités de

réglementation et d'établissement de rapports font l'objet d'une attention particulière. Dans un tel contexte, je n'ai probablement pas besoin de présenter mon résumé habituel de l'année écoulée. Je me contenterai de dire que l'année 2017 a été composée de premières à plusieurs égards. Le Conseil a dû envisager toute une série de réformes réglementaires proposées — la première série de modifications de ce genre depuis plus de vingt ans —, rendre sa première décision sur le bien-fondé d'une audience sur la justification de prix excessifs depuis 2012, et obtenu le versement record de 31 millions de dollars pour un engagement de conformité volontaire.

Pour le reste de l'année 2018, même si nous continuerons d'offrir un soutien analytique à nos collègues de Santé Canada alors qu'ils s'efforcent de finaliser les modifications proposées au règlement, nous concentrerons nos efforts sur la consultation de nos intervenants sur les détails du cadre réglementaire fondé sur le risque décrit dans le document d'orientation que nous avons publié en décembre. En misant sur les discussions tenues en janvier au cours de notre séance annuelle de liaison auprès des brevetés, nous comptons publier, au printemps, une ébauche des nouvelles lignes directrices proposées aux fins de commentaires puis, de la fin de l'été au début de l'automne, former des groupes de travail techniques sur les différentes composantes de ce cadre, en prévision de la préparation du document final d'ici décembre. Nous reconnaissons que ce calendrier est ambitieux, compte tenu du degré de technicité du sujet, et que notre succès dépendra d'un rapprochement constructif avec tous nos intervenants. Même si certaines personnes pourraient ne pas être d'accord avec certains aspects de ces changements ou être en désaccord avec la logique de la politique sous-jacente, nous espérons que les intervenants de toutes allégeances reconnaîtront qu'il est dans l'intérêt de tous de travailler à l'élaboration du meilleur document possible, et du texte le plus solide possible sur le plan technique.

Il s'agit là des premiers changements importants apportés à la façon dont le CEPMB s'acquitte de son mandat de réglementation depuis le début des années 1990, et ils découlent d'importantes modifications ayant été apportées à la réglementation des médicaments au Canada au cours de la dernière décennie. Tout en reconnaissant que chaque pays dispose de son propre système de soins de santé et qu'une comparaison directe entre les provinces et les territoires est difficile, ces réformes fourniront au CEPMB des outils conformes aux pratiques exemplaires internationales, et elles nous permettront de mieux protéger les consommateurs canadiens des prix excessifs actuellement pratiqués par le marché mondial des médicaments. Nous sommes impatients de travailler avec tous nos intervenants afin de trouver une nouvelle façon de faire des affaires qui donnera aux Canadiens un accès abordable aux médicaments brevetés dont ils ont besoin.

Enfin, je suis très heureux d'attirer votre attention sur le fait que le Dr Mitchell Levine a récemment confirmé qu'il présiderait notre conseil d'administration, poste qu'il a occupé à titre intérimaire pendant la plus grande partie de l'année dernière. Cette nomination a déjà été annoncée publiquement dans des communiqués de presse émis par Santé Canada et notre Secrétariat. La nomination du Dr Levine permettra au CEPMB d'assurer une continuité dont l'organisation a grandement besoin, en plein cœur d'une période de transformation et de changement sans précédent. Je parle au nom de tous les membres du personnel du CEPMB lorsque je déclare que nous sommes tous impatients de remplir notre important mandat visant à concrétiser l'engagement du gouvernement envers l'amélioration de l'accessibilité des médicaments d'ordonnance au Canada, sous la direction très compétente et déterminée du Dr Levine.

[Table des matières]

Nouvelle publication : Rapport annuel 2016 du CEPMB

L'honorable Ginette Petitpas Taylor, ministre fédérale de la Santé, a déposé le Rapport annuel 2016 du CEPMB auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat le 26 octobre 2017.

Le Rapport annuel 2016 présente des données détaillées sur les activités de réglementation du CEPMB, la conformité des brevetés aux Lignes directrices du Conseil sur les prix, les tendances observées au niveau des ventes et des prix des produits médicamenteux brevetés au Canada, notamment des comparaisons internationales des prix, les tendances observées au niveau de l'ensemble des dépenses en médicaments et les dépenses en recherche et développement (R-D) pharmaceutiques.

Le Rapport annuel 2016 du CEPMB est maintenant disponible sur notre site Web.

Faits saillants

- Les prix canadiens de médicaments brevetés se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés parmi les sept pays auxquels se compare le Canada en vertu du règlement du CEPMB (le « CEPMB7 »), ceux-ci étant inférieurs aux prix en Suisse, en Allemagne et aux États-Unis, mais supérieurs à ceux du Royaume-Uni, de la France, de la Suède et de l'Italie.
- En 2016, les ventes de produits médicamenteux brevetés ont augmenté de 2,6 % pour atteindre 15,5 milliards de dollars.
- Les médicaments agissant sur le sang et les organes sanguinoformateurs ont le plus contribué à la croissance des ventes en 2016. Cette catégorie de médicaments a accaparé 5,7 % des ventes en 2016, soit une augmentation de 15,4 % par rapport à l'année précédente.
- En 2016, 1 435 produits médicamenteux brevetés ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB.
- Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés pharmaceutiques au Canada sont demeurés inchangés par rapport à 2015, soit 4,4 %, par rapport à la moyenne de 22 % du CEPMB7.
- En date du 31 mars 2017, 101 enquêtes étaient en cours relativement à des prix de médicaments brevetés possiblement excessifs.
- À la suite de mesures d'application de la loi prises par le CEPMB en 2016, des recettes excédentaires de plus de 5 millions de dollars ont été remboursées par les brevetés pharmaceutiques au gouvernement du Canada, en plus de réductions de prix.
- Entre 2006 et 2016, le nombre de médicaments au Canada dont le coût annuel par bénéficiaire dépasse 10 000 $ a augmenté de plus de 200 % et représente maintenant 40 % des ventes de médicaments brevetés, par rapport à 7,6 % en 2006.

[Table des matières]

Mise à jour sur la réforme des lignes directrices

Le 12 décembre 2017, le CEPMB a publié un document d'orientation expliquant comment il envisage d'opérationnaliser les modifications proposées par Santé Canada au Règlement sur les médicaments brevetés. Ce document, qui doit être lu conjointement avec les modifications proposées et le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui l'accompagne, servira de catalyseur pour une consultation plus éclairée, ciblée et productive sur la modernisation du cadre.

Le futur cadre envisagé par le CEPMB vise des tests linéaires qui produisent des prix plafonds raisonnables et prévisibles pour les brevetés.

Bien que les détails du cadre restent à déterminer par la consultation, sa structure de base peut être décrite comme une approche de l'évaluation des prix fondée sur le risque qui se décompose en cinq parties principales:

- Analyse de référence des prix intérimaires à l'échelle internationale
- Présélection
- Médicaments hautement prioritaires
- Médicaments à priorité moyenne et faible
- Révision du prix de référence

Surveillez le site Web et La Nouvelle du CEPMB pour plus d'information sur les prochaines étapes de notre processus de consultation sur la réforme des lignes directrices.

[Table des matières]

Le panel d'audience du CEPMB rend sa décision dans l'affaire Soliris

Le 27 septembre 2017, un panel d'audience du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a rendu sa décision sur le produit pharmaceutique Soliris, qui est fabriqué et mis en marché par la société Alexion Pharmaceuticals Inc. Le panel a déterminé que le prix de Soliris (éculizumab) 10 mg/mL était et est excessif en vertu des articles 83 et 85 de la Loi sur les brevets. Le panel a ordonné à Alexion de rembourser à Sa Majesté en chef du Canada le montant des revenus excessifs calculés conformément à l'annexe A de la décision. Il a en outre ordonné à Alexion de réduire le prix courant de Soliris au Canada à un prix ne dépassant pas le prix le plus bas des pays de comparaison indiqués dans le Règlement sur les médicaments brevetés.

Le 20 octobre 2017, Alexion Pharmaceuticals Inc. a demandé un contrôle judiciaire de la décision à la Cour fédérale.

Le 8 novembre 2017, le panel a ordonné à Alexion de rembourser à Sa Majesté en chef du Canada les recettes excédentaires d'un montant de 4 245 329,60 $ au plus tard le 8 décembre 2017.

[Table des matières]

La Cour d'appel fédérale réitère la validité constitutionnelle du CEPMB

Dans une décision datée du 7 décembre 2017, la Cour d'appel fédérale du Canada (2017 CAF 241) a rejeté un appel d'une décision de la Cour fédérale frappant une demande de contrôle judiciaire visant à déclarer inconstitutionnelles les dispositions de la Loi sur les brevets.

La demande de contrôle judiciaire a été introduite en septembre 2015 par Alexion Pharmaceuticals Inc., qui vend le médicament breveté Soliris dont le prix était, à l'époque, l'objet d'une audience devant l'Office. Le procureur général du Canada a demandé la radiation de la requête au motif qu'elle n'avait « aucune chance de succès » compte tenu de la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire Sandoz (2015 CAF 249) confirmant la constitutionnalité du prix excessif dispositions de la Loi sur les brevets. La requête en radiation a été accordée par le protonotaire Aalto en se fondant sur le stare decisis (2016 CF 716) et plus tard confirmée par le juge Simpson (2017 CF 22). Alexion a ensuite interjeté appel devant la Cour d'appel fédérale en alléguant que l'arrêt Sandoz n'était pas contraignant.

La Cour d'appel fédérale a confirmé la décision de la Cour fédérale. De plus, la Cour a, de sa propre initiative, examiné la question de savoir s'il était approprié qu'Alexion présente une demande de contrôle judiciaire avant de présenter les arguments devant la Commission. À cet égard, la Cour a

jugé qu'Alexion n'aurait pas dû contourner le Conseil et que «en contournant le Conseil, la demande a sapé sa position de tribunal de première instance pour les décisions de fait et de droit relevant de son mandat et a privé la Cour de révision ». Alors que la Cour aurait rejeté l'appel d'Alexion uniquement pour ce motif, elle a abordé les questions soulevées dans l'appel dans l'intérêt de l'économie jurisprudentielle.

Alexion a demandé l'autorisation d'en appeler à la Cour suprême du Canada.

[Table des matières]

Le CEPMB fait ses adieux à Elaine McGillivray

C'est avec le cœur rempli d'émotion que nous faisons nos adieux à Elaine McGillivray, adjointe administrative du Secrétariat du Conseil, communications et planification stratégique, qui a pris sa retraite en octobre 2017, après 30 ans de service au CEPMB. Elaine a été la première employée embauchée par le CEPMB. Elle a joué un rôle crucial dans l'organisation des activités du Secrétariat du Conseil et était aussi la force motrice derrière plusieurs des activités sociales et caritatives du CEPMB. Elaine nous manquera tous, et nous lui souhaitons nos meilleurs vœux.

[Table des matières]

Facteurs de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés selon l'IPC de 2018

Le tableau suivant présente les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2018. Ces facteurs ont été basés sur le taux réel d'inflation mesuré par l'IPC de 2,0 % en 2014, 1,1 % en 2015 et 1,4 % en 2016.

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2018.

Année de référence	2015	2016	2017
Facteur de rajustement du prix	1,045	1,026	1,014

Sur la base de ces facteurs, on peut déduire qu'il y a eu : (1) une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2015 et 2018 de 4,5 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2015; (2) une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2016 et 2018 de 2,6 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2016 et (3) une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2017 et 2018 de 1,4 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2017.

L'augmentation annuelle du prix plafond pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2018 est de 2,1 % (= 1,5 x le taux d'inflation réel de 2016).

[Table des matières]

Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation

Comité consultatif du SNIUMP

Le groupe du SNIUMP continue de collaborer avec les intervenants pour échanger des renseignements et partager les résultats de leurs analyses. En conjonction avec la publication d'études importantes, des présentations des résultats sont offertes aux principaux intervenants, dont les décideurs, les groupes de consommateurs et les représentants de l'industrie.

Le 4 octobre, le groupe du SNIUMP a tenu ses réunions annuelles en personne avec le Comité consultatif du SNIUMP. Le Comité consultatif guide l'orientation d'analyse de l'initiative du SNIUMP et est composé de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments des provinces et de participants de Santé Canada, de l'Institut canadien d'information sur la santé, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et du Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. Le personnel du SNIUMP a présenté les résultats préliminaires de plusieurs nouvelles études et exploré les priorités futures en matière d'analyses.

Afin d'obtenir de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les publications à venir, veuillez consulter le Programme de recherche du SNIUMP sur le site Web du CEPMB et suivez le CEPMB sur Twitter.

[Table des matières]

Publications nouvelles et à venir

Nouvelle publication : Liste de médicaments au Canada – partie 1

Le 11 octobre, le CEPMB a publié son premier rapport, d'une série de trois, qui compare l'assurance-médicaments fournie par les régimes d'assurance-médicaments provinciaux et fédéral. Les renseignements contenus dans ces rapports serviront de fondement au dialogue en vue d'améliorer l'abordabilité et l'accessibilité des produits médicamenteux d'ordonnance nécessaires, notamment sur le besoin d'établir une liste nationale des médicaments.

Concordance des listes de médicaments des régimes publics au Canada – Partie 1 : Aperçu général

Ce rapport compare les médicaments figurant sur la liste de médicaments des régimes publics pour 729 produits médicamenteux, qui représentent 82 % du total des coûts des médicaments des régimes publics en 2015. Il présente également un examen détaillé du niveau de chevauchement de segments précis du marché, y compris les médicaments génériques et de marque, les médicaments onéreux et une liste de médicaments particuliers qui sont considérés comme étant essentiels à la prestation des soins de santé primaires au Canada.

L'analyse a permis de constater un chevauchement considérable des médicaments assurés par les régimes d'assurance-médicaments publics du Canada. La liste de chaque régime public incluait, en moyenne, 79 % médicaments sélectionnés. En tenant compte du coût des médicaments, le taux moyen d'inscription à la liste des médicaments a augmenté à 95 %, ce qui laisse croire que les médicaments non couverts par les régimes ne représentaient en moyenne que 5 % des coûts. La liste de chaque régime contenait presque tous les médicaments essentiels aux soins primaires, et le taux d'inclusion moyen était de 92 %. En général, le taux d'inclusion des médicaments génériques était plus élevé que celui des produits de marque, et l'écart entre les régimes publics était le plus élevé pour les médicaments onéreux.

Les deux prochains rapports de la série porteront principalement sur les nouveaux médicaments examinés dans le cadre du programme commun d'évaluation des médicaments et sur les médicaments oncologiques évalués dans le cadre du processus d'examen pancanadien des médicaments oncologiques.

Génériques360, 2016

Le dernier numéro de Génériques360 a été publié le 6 février 2018. Cette série explore les tendances récentes de la tarification, des ventes et de l'utilisation des médicaments génériques au Canada et à l'étranger. Les résultats éclairent les décideurs, les universitaires et l'industrie pharmaceutique au Canada.

Génériques360: Médicaments génériques au Canada, 2016

En plus des faits saillants habituels, tels que les tendances des prix sur le marché canadien et les comparaisons de prix internationaux, le numéro actuel comporte plusieurs nouvelles analyses. Ceux-ci comprennent un examen des dépenses génériques au Canada par rapport au marché des marques et aux pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE); une analyse du segment de marché des médicaments assujettis aux politiques de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP); et une analyse de l'incidence sur les coûts des écarts de prix génériques canadiens et internationaux pour les régimes publics.

Le rapport révèle que le Canada possède un solide marché des médicaments génériques avec le troisième plus haut taux d'utilisation de médicaments génériques parmi les pays de l'OCDE et la deuxième plus forte dépense par habitant en médicaments génériques en 2016.

Malgré la vigueur du marché canadien des médicaments génériques et la mise en œuvre de nombreuses politiques provinciales et territoriales visant à réduire les prix, le Canada continue de payer certains des prix les plus élevés pour les médicaments génériques. L'impact de cet écart de prix se traduit par près d'un demi-milliard de dollars en coûts de médicaments du régime public.

À venir en 2018 :

Veille des médicaments mis en marché, 2e édition

Cette publication annuelle du SNIUMP met en vedette les nouveaux médicaments lancés sur les marchés canadiens et internationaux. Il s'agit de la deuxième édition de cette publication qui fournit des renseignements à jour sur les médicaments mis en marché en 2015 ainsi qu'une liste préliminaire des médicaments mis en marché en 2016 et de leur prix.

L'analyse porte sur la disponibilité et la vente des nouveaux médicaments au Canada et le CEPMB7; présente l'adoption à l'échelle internationale et les écarts de prix; et décrit le niveau d'amélioration thérapeutique, les évaluations de la technologie en matière de santé, la situation relative à la négociation des prix et les décisions relatives au remboursement concernant les nouveaux médicaments offerts au Canada.

CompasRx, 4e édition

Ce rapport annuel, produit par le SNIUMP, contient de l'information utile sur les principaux facteurs qui déterminent les dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics du Canada en ce qui a trait aux médicaments d'ordonnance. Il s'agit d'une ressource utile pour les responsables des politiques et les chercheurs, car il fait ressortir les facteurs pertinents pour la compréhension des sources de pression actuelles sur les coûts et les tendances futures.

Économies potentielles associées aux biosimilaires pour le Canada

Cette analyse porte principalement sur les médicaments biologiques biosimilaires qui sont actuellement sur le marché ou qui devraient être mis en marché au cours des prochaines années. L'analyse fournira des renseignements importants pour alimenter les discussions sur l'approbation, l'établissement des prix et le remboursement des médicaments biosimilaires.

[Table des matières]

Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à rajuster son prix afin de se conformer aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

Au cours des deux premiers mois de 2018, deux (2) engagements de conformité volontaire ont été acceptés; soit pour les médicaments brevetés Repatha (Amgen Canada Inc.) et DuoTrav PQ.

Repatha

Repatha (évolocumab) 140 mg/seringue (Repatha) est indiqué comme complément au régime alimentaire et statinothérapie maximale tolérée chez les patients adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH) ou de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse clinique (CVD) qui nécessitent une baisse supplémentaire du cholestérol des lipoprotéines de basse densité (LDL-C).

Le 10 janvier 2018, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Amgen Canada Inc. (Amgen) concernant le prix de Repatha. Amgen a accepté de réduire le prix de Repatha et de faire en sorte que son prix jusqu'en 2019 soit fixé selon le résultat le plus faible établi par la méthode de rajustement de l'IPC et le prix international le plus bas des sept pays énoncés dans le Règlement sur les médicaments brevetés. Amgen remboursera également les recettes excédentaires cumulatives au 31 décembre 2017 en effectuant un paiement au receveur général du Canada et veillera à ce que le prix de Repatha demeure dans les limites des seuils établis dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures au cours desquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

DuoTrav PQ

DuoTrav PQ est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire insuffisamment sensible aux bêta-bloquants, aux prostaglandines ou à d'autres agents hypolipémiants de la PIO.

Le 16 janvier 2018, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) concernant le prix de DuoTrav PQ. Novartis a accepté de réduire le prix de DuoTrav PQ et de rembourser les recettes excédentaires cumulatives de 275 000 $ en effectuant un paiement au receveur général du Canada, et de s'assurer que le prix de DuoTrav PQ demeure dans les limites établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures au cours desquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Au cours du dernier trimestre de 2017, neuf (9) engagements de conformité volontaire ont été acceptés; soit pour les médicaments brevetés Puregon et Zerbaxa (Merck Canada Inc.); Tridural (Paladin Laboratories Inc.); Cysview (BioSyent Pharma Inc); Effient et Adcirca (Eli Lilly Canada Inc.); Cyramza (Eli Lilly Canada Inc.); Truvada et Genvoya (Gilead Sciences Inc.); Bridion (Merck Canada Inc.); Zepatier (Merck Canada Inc.); et Humira (AbbVie Inc.).

Puregon et Zerbaxa

Puregon (follitropine bêta) est un médicament indiqué chez les femmes pour assurer le développement de multiples follicules durant la période d'ovulation des patientes qui participent à un programme technologique de procréation assistée. Zerbaxa est indiqué chez les patients adultes pour le traitement d'infections des voies urinaires avec complications, y compris la pyélonéphrite, causées par des microorganismes à gram négatif.

Le 28 juillet 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par Merck Canada inc. (Merck) concernant le prix de Puregon et du médicament Zerbaxa, qui n'est plus breveté. Conformément aux modalités de l'engagement, Merck a accepté de réduire le prix de Puregon et de rembourser les recettes excédentaires cumulatives de 750 000 $ en effectuant un paiement au receveur général du Canada.

De plus, Merck a convenu d'aviser le CEPMB lorsque d'autres brevets liés au Zerbaxa seront accordés à l'avenir et s'assurera que le prix des deux médicaments faisant l'objet de l'engagement demeure en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ces médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Tridural

Tridural (chlorhydrate de tramadol) est indiqué pour le traitement des douleurs modérément fortes chez les adultes nécessitant un traitement continu pendant plusieurs jours, voire plus longtemps.

Le 1er août 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par Paladin Labatories inc. (Paladin) concernant le prix de Tridural. Conformément aux modalités de l'engagement, Paladin a accepté de réduire le prix de Tridural.

De plus, Paladin s'assurera que le prix de Tridural demeure en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Cysview

Cysview (chlorhydrate d'hexaminolévulinate) est un agent d'imagerie optique indiqué pour la détection cryptoscopique du cancer papillaire de la vessie non invasif sur le plan musculaire chez des patients présentant une ou des lésions connues ou soupçonnées, confirmées par une cystoscopie antérieure.

Le 12 septembre 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par BioSyent Pharma inc. (BioSyent) concernant le prix de Cysview. Conformément aux modalités de l'engagement, BioSyent a accepté de réduire le prix de Cysview et de rembourser les recettes excédentaires cumulatives de 4 433,13 $ en effectuant un paiement au receveur général du Canada.

De plus, BioSyent s'assurera que le prix de Cysview demeure en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Effient et Adcirca

Le produit Effient, administré en concomitance avec de l'acide acétylsalicylique, est indiqué dans la prévention secondaire précoce et à long terme des événements athérothrombotiques chez les patients qui présentent un syndrome coronarien aigu. Le produit Adcirca est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (primaire) idiopathique.

Le 12 septembre 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par Eli Lilly Canada inc. (Eli Lilly) concernant les prix des médicaments Effient et Adcirca. Conformément aux modalités de l'engagement, Eli Lilly a accepté de réduire les prix des produits Effient et Adcirca et de compenser les recettes excédentaires cumulatives de 449 355,32 $ en réduisant davantage le prix de 2017 pour les produits Effient et Adcirca en deçà des prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) pour 2016.

De plus, Eli Lilly s'assurera que le prix des deux médicaments faisant l'objet de l'engagement demeure en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ces médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Cyramza

Le médicament Cyramza est indiqué pour le traitement de patients atteints d'un cancer de l'estomac ou d'un adénocarcinome de la jonction oeso-gastrique de stade avancé ou métastatique.

Le 12 septembre 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par Eli Lilly Canada inc. (Eli Lilly) concernant le prix de Cyramza. Conformément aux modalités de l'engagement, Eli Lilly a accepté de réduire le prix de Cyramza et de compenser les recettes excédentaires cumulatives de 335 531,56 $ en réduisant davantage le prix de 2017 en deçà des PMNE-N pour 2016.

De plus, Eli Lilly s'assurera que le prix des médicaments faisant l'objet de l'engagement demeure en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ces médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Truvada et Genvoya

Truvada, utilisé en combinaison avec d'autres antirétroviraux, est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes ou pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 chez les adultes à risque élevé. Genvoya est indiqué dans le traitement complet contre l'infection par le VIH-1 chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus.

Le 16 octobre 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par Gilead Sciences inc. (Gilead) concernant les prix des médicaments Truvada et Genvoya. Conformément aux modalités de l'engagement, Gilead a accepté de réduire le prix de Truvada de 2016 et de rembourser les recettes excédentaires cumulatives de 479 733,49 $ en effectuant un paiement au receveur général du Canada.

De plus, Gilead s'assurera que les prix des deux médicaments faisant l'objet de l'engagement demeurent en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ces médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Bridion

Bridion (sugammadex) est utilisé pour la décurarisation après un bloc neuromusculaire modéré à profond induit par le rocuronium ou le vécuronium.

Le 7 novembre 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par Merck Canada Inc. (Merck) concernant le prix du médicament Bridion. Conformément aux modalités de l'engagement, Merck a accepté de réduire le prix de Bridion pour 2017 et de ne pas augmenter le prix en 2018.

De plus, Merck s'assurera que le prix de Bridion demeure en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Zepatier

Zepatier (elbasvir/grazoprevir) est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique de génotype 1, 3 ou 4, dans le cadre d'un schéma thérapeutique incluant ou non de la ribavirine, ou dans le cadre d'un schéma thérapeutique avec sofosbuvir.

Le 7 novembre 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par Merck Canada Inc. (Merck) concernant le prix du médicament Zepatier. Conformément aux modalités de l'engagement, Merck a accepté de réduire le prix de Zepatier et de rembourser les recettes excédentaires cumulatives totalisant 427 557,00 $ en effectuant un paiement au receveur général du Canada

De plus, Merck s'assurera que le prix de Zepatier demeure en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Humira

Humira (adalimumab) est un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF) qui réduit les effets des substances inflammatoires dans l'organisme. Humira est utilisé pour réduire les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active, de la polyarthrite idiopathique juvénile, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, du psoriasis en plaques et d'une affection de la peau appelée hidrosadénite suppurée. Humira sert aussi à atténuer les signes et les symptômes de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active et de la colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'ont pas été soulagés adéquatement par d'autres médicaments.

Le 12 décembre 2017, le président par intérim du Conseil a approuvé un engagement soumis par AbbVie Inc. (AbbVie) concernant le prix du médicament Humira. Conformément aux modalités de l'engagement, AbbVie a accepté de n'augmenter le prix de l'Humira dans aucun marché d'ici 2019 et de rembourser toutes recettes excédentaires encaissées durant cette période.

De plus, AbbVie s'assurera que le prix de l'Humira demeure en deçà des seuils fixés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures durant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Table des matières

Résumé des réunions de septembre 2017 et de janvier 2018 du Conseil

Le Conseil a tenu sa première réunion de 2018 le 16 janvier.

Lors des réunions de janvier 2018 et de septembre 2017, le président par intérim a fait le point sur les activités du Conseil. Les membres du Conseil ont également été informés des derniers développements en ce qui a trait à la modernisation du cadre de réglementation et aux activités du SNIUMP.

[Table des matières]